

Continuous Manufacturing: Pharmaceutical Solid Dosage Forms

连续生产：药物固体剂型

A New Online Course from USP and Rutgers University

课程简介：

本课程包含 13 个在线自主学习模块以及 3 场活动的录播视频，了解药物连续生产(CM)的供应链优势以及监管和操作要求。

学习收获：

- 理解连续生产关键概念，例如设计和实施、流程控制、停留时间分布和工艺流程模式。
- 了解连续生产的监管要求，以及与连续生产相关的现行美国药典标准。
- 了解连续生产行业专家所做的全面基础研究。
- 结识连续生产行业专家和先行者

参课对象：

药企管理人员；制药研发人员和工程师；制剂开发人员；PAT 科学家；生产线操作员和质量保证专员；技术服务人员；仪器设备/成分和工艺控制方面的制药技术供应商；监管机构人员；咨询公司人员

课时和费用：

课程总时长：7 小时

费用：人民币 2500 元/人

课程语言：

英文

课程专家



课程讲师是来自罗格斯大学研发中心 C-SOPS 的专家以及美国药典委员会的科学家

欲了解更多课程信息，请联系：

Doris Wang (王焯) | 021-68619800*7811 | dw@usp.org

USP 药典培训和市场副总监，美国药典委员会中华区



课程主题:

连续生产 (CM) 介绍: 如何采用和实施

- 成本、稳健性、集成、加快生产和流程开发的优势
- 模式转移: 过去, 现在和将来
- 连续直压法 (CDC) 和替代方法
- 逐步实施连续生产

美国药典委员会 (USP) 与《美国药典-国家处方集》 (USP-NF) 中关于连续生产的通则

材料属性

- 药物连续生产的相关性: 失效模式
- 相关测试方法
- 材料性能和设备之间的关系
- 搭建实用数据库的建议

单元操作: 送料、混合、制片

- 送料器和混合器 - 类型, 操作, 测试, 评估以及材料性能如何影响操作
- 送料器/混合器交互
- 压片工艺和材料特性对装模填充和重量变异性的影响

停留时间分布考量

- 停留时间分布 (RTD) 概念, 应用和单元操作
- 对材料性能的影响
- RTD的模式和适配

工艺分析技术考量

- PAT 要点: 定义, 类型, 优势和局限性
- 连续生产中的PAT: 混合均匀度评估中的架构和考量
- 方法开发、建模、校准、验证和维护的考量 (包括预测溶出的PAT案例分析)

控制系统的设计

- 监控工艺和控制、以及系统优势
- 设计控制系统
- 实施控制系统-案例分析: 模型预测控制和基于RTD的控制

工艺流程建模与生产线集成

- 单元操作模式, 工艺流程建模和集成
- 灵敏度与可行性分析
- 优化

USP认证的讲师

Dr. Atul Dubey

连续生产总监
美国药典委员会



Lucy L. Botros, M.S.

通则科学联络官
美国药典委员会



Dr. Fernando J Muzzio

教授
工程研究 C-SOPS
罗格斯大学化学和生物化学工程系



Dr. Gerardo Callegari

副研究员
工程研究 C-SOPS
新泽西罗格斯大学机械与航天工程系



Dr. Ravendra Singh

助理教授
工程研究 C-SOPS
新泽西罗格斯大学化学和生物化学工程系



Dr. James Scicolone

研究员
工程研究 C-SOPS
新泽西罗格斯大学化学和生物化学工程系



Dr. Andres Roman

博士后研究员
工程研究 C-SOPS
新泽西罗格斯大学化学和生物化学工程系



Dr. Sonia Modarres Razavi

博士后研究员
国家科学基金会工程研究
新泽西罗格斯大学化学和生物化学工程系



课程内容：

连续生产13个自主学习模块

模块1: 材料属性和粉末特性

- A. 批处理
 - 1. 颗粒大小
 - 2. 分离指数
 - 3. 粉末密度
 - 4. 聚团现象
 - 5. 过度润滑
 - 6. 时间和储存条件的可变性
(结块, 批次之间的可变性)
- B. 连续加工
- C. 流动特性
 - 1. 压缩性
 - 2. 凝聚性
 - 3. 摩擦带电

模块2: 材料属性和质量属性

- A. 材料性能间的关系
 - 1. 流动性, 颗粒大小、密度
 - 2. 流动性和静电性
 - 3. 静电与湿度
 - 4. 静电与表面能
- B. 质量属性对工艺的影响
 - 1. 剪切作用对混合物湿润性的影响
 - 2. 混合物过度润滑对溶出和硬度的影响
 - 3. 电荷密度对含量均匀度的影响
 - 4. 聚团对含量均匀度的影响
- C. 测量相关属性: 失效模式法
 - 1. 失效模式导致的问题
 - 2. 材料属性和失效模式之间的关系

模块3: 进料

- A. 药物干粉进料器
 - 1. 类型
 - 2. 组件

- 3. 安装
- 4. 操作方式

- B. 进料器操作
 - 1. 进料器变量
 - 2. 测试和评估进料器
 - 3. 进料器控制
 - 4. 空间设计
 - 5. 进料器装料

模块4: 混合与混合器的表征

- A. 混合机理
- B. 连续混合器-批次间的差异:
类型, 组件和设计-重要参数
- C. 如何使用混合器-批次间的差异:
类型, 组件和设计-重要参数-混
合效率-送料器/混合器交互
- D. 预期结果
 - 1. 理解混合的类型
 - 2. 识别分批混合和连续混合的区别

模块5: 交互和停留时间分布

- A. 识别可变性的来源
- B. 理想的连续混合
 - 1. 送料器/混合器交互
 - 2. 追踪干扰
- C. 系统的耐用性
- D. 质量流量偏差
- E. 每个操作单元的停留时间分布
- F. 送料速率中的控制扰动
- G. API浓度耐受性和拒收极限

模块6: 制片

- A. 介绍压片步骤和压片过程中的变形机制
- B. 理解制片中的相关专业术语

- C. 识别关键产出和故障形式
- D. 为连续制片设计合适的实验计划

模块7: RTD测定、建模和拟合

- A. 停留时间分布的应用
- B. 停留时间分布的实验步骤
- C. 如何选取合适的示踪物——案例分析
- D. 如何比较停留分布时间的配置文件

模块8: 工艺分析技术

- A. FDA的《工艺分析技术指南》(PAT)概要
- B. 连续生产中的传感策略
- C. PAT 的优势和局限
- D. 在PAT中使用的信息来源

模块9: 生产过程和控制

- A. 介绍
- B. 控制系统的重要性和优势
- C. 控制架构概述
- D. 用于控制系统设计的流程模型的应用
- E. 流程模型: 传递函数模型、RTD模型用于 RTD为基础的控制系統
- F. 闭环工艺流程图模型: 直压(DC)线; 滚压(RC)线; 湿法制粒(WG)线

模块10: 控制系统设计

- A. 介绍
- B. 控制架构概述
- C. 控制系统的设计和闭环模拟
- D. 控制变量和制动器的选择
- E. 控制策略: 控制算法的选择
- F. 案例分析 (模拟):
 - 1. 模型预测控制 (MPC)
 - 2. RTD基础的控制 (片剂转换)

模块11: 控制系统实施

- A. 介绍
- B. 控制硬件和软件的整合
- C. 控制系统的实施
- D. 案例分析 (实施):
 - 1. 模型预测控制 (MPC)
 - a. 送料器-混合器控制
 - b. 传输管控制
 - c. 压片控制
 - 2. 基于RTD的控制 (片剂转换)

模块12: 单元操作模式和流程图模式一体化

- A. 模式介绍
- B. 单元操作模式
 - 1. 案例分析: 送料
 - 2. 案例分析: 混合
 - 3. 案例分析: 压片
- C. 工艺流程模式: 整合-案例分析: 湿法造粒生产线

模块13: 灵敏度于优化

- A. 情景与灵敏度分析
- B. 案例分析: 情景分析的实施
- C. 可行性分析
- D. 案例分析: 直压 (DC) 线的灵敏度分析

3场活动的录播视频:

- 1. 连续生产运营和USP标准的概述
- 2. 全员答疑会
- 3. 互动式案例学习论坛

课程有效期 Access Deadline:

本课程在USP-US培训平台进行学习。

课程在线观看有效期：自报名并缴费成功日起6个月内有效，或者直到您将课程标记为“完成”——以先到的日期为准。逾期课程访问通道将自动关闭。

This course will be only available to you for 6 months from the day of successful registration or until you mark the course 'Complete' in your transcript– whichever occurs first.

培训费用 Fee: 2500元人民币/人 RMB 2500/attendee

报名流程 Register Procedures:

1. 点击这里 ([课程报名](#)) 进行在线报名、缴费。

USP-China 收款账户 USP-China account:

收款人 Beneficiary: 美药典标准研发技术服务（上海）有限公司

账号 Account No.: 6841 12464 120

银行 Bank: 美国银行有限公司上海分行

2. 联系USP-China工作人员，获取上课链接。

021-68619800 * 8892, karen.fei@usp.org

021-68619800 * 7811, dw@usp.org

3. 发票领取：电子发票通过电子邮件发送
e-Invoice is available by email after successful registration.